

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

{ Хартиен кашон / 800 примамки }

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Pestiporc Oral  
Перорална противочумна ваксина за свине

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУСТАНЦИЯ(И)**

1 примамка (= 1 доза) съдържа:

**Активна субстанция(и):**

Вирус на класическа чума по свинете,  
жив атенуиран щам "С":

най-малко  $10^{4.0}$  CCID<sub>50</sub>\*

**Експципиенти:**

Стабилизираща среда 1.6 ml

Система гостоприемник: клетъчна линия ембрионален свински бъбрек

\*заразена култура 50% доза

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Разтвор за перорално приложение, опакована в блистер и материал за примамка.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

4 x 200 примамки

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Диви свине (за всички възрастови групи).

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ****7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP:

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява във фризер ( $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

Да се избягва размразяване по време на транспортиране.

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние ( $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Примамки, които не са били приети от дивите свине, трябва да се върнат обратно на доставчика.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Вносът, продажбата, разпространението и/или употребата на този ветеринарномедицински продукт са или могат да бъдат забранени в някои страни членки, на цялата или част от тяхната територия. Виж листовката за допълнителна информация.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Сева Анимал Хелт България Еоод  
София 1113, ул. Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1България

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-1520

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

{ Блистер с 1 доза}

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

PESTIPORC ORAL

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

CEVA

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## Pestiporc ORAL

За активна имунизация на диви свине срещу класическа чума по свинете в райони с установено заболяване и съседните на тях области.  
Имунитетът се изгражда до 10 дни след перорална ваксинация, а продължителността на имунитета е поне 10 месеца.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Диви свине (за всички възрастови групи).

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Имунизацията се извършва трикратно по две ваксинации (в интервал от 4 седмици) през пролетта (март/април), през лятото (юни/юли) и есента (септември до ноември).

Местата за залагане на примамките трябва да се подберат в тясно взаимодействие с компетентните власти от горските стопанства. Едно място за залагане на 100 хектара ловна площ, където се поставят 30 до 40 примамки.

Реваксинацията се извършва 4 седмици след първата ваксинация. В зависимост от размера на стадото примамките се разпределят равномерно в местата по  $\geq 200 \text{ m}^2$  (една хранителна площадка), в зависимост от територията, обитавана от дивите свине.

За да се намали поемането на примамките от конкуренти, търсещи храна и за да се избегне неблагоприятното влияние на фактори от околната среда върху примамката, то тя трябва да се покрие с почва, когато бъде поставена.

Лабораторни опити при 25°C показват устойчивост на ваксината в продължение на пет дни.

Поставянето ѝ в почва с температура над 25°C трябва да се избягва. В периоди с околна температура над 30°C, поставянето на примамките трябва да става в дни с по-малко слънцегреене, за да бъде температурата на почвата по-ниска.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Ваксината е напълно безопасна за дивите животни, домашните животни и хората. Независимо от това изрично се препоръчва да не се пипат поставените примамки или дори да не се събират разпръснатите такива. Все пак, ако се допусне замърсяване на ръцете или части от тялото с течността от ваксината, то същите трябва добре да се измият с вода и сапун от хигиенна гледна точка.

Ваксиналният щам е чувствителен към промяна на температурата и директно слънчево излагане. По тази причина примамките трябва да се покрият с почва, когато се поставят.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Нула дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява във фризер ( $-20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ).

Да се избягва размразяване по време на транспортиране.

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние ( $-20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ).

Да се пази от светлина.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Вносът, продажбата или употребата на ваксината Pestiporc ORAL се разрешава само при определени условия, установени от законодателството на Европейската Комисия за контрол на класическа чума по свинете (Директива 80/217/ЕЕС както и поправките ѝ). Всяко лице, желаещо да внесе, продава, доставя и/или употребява този ветеринарномедицински продукт трябва да е упълномощено от компетентните власти на страната членка.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност или лактация.

## **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Примамки, които не са били приети от дивите свине, трябва да се върнат обратно на доставчика.

## **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

10/2021

## **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Размер на опаковката:

Картонен кашон с 4 пакета с полиетиленово покритие с по 200 ваксинални примамки.